

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re the application of:

Hiroyuki NAKAGAMI et al.

Serial Number: 10/053,915

Filed: January 24, 2002

For: NEEDLE ASSEMBLY



Group Art Unit: 3763

Examiner: Unknown

SUBMISSION OF PRIORITY DOCUMENTS

Assistant Commissioner  
for Patents  
Washington, D.C. 20231

February 28, 2002

Sir:

A claim to priority under 35 U.S.C. §119 was filed in the United States Patent and Trademark Office on January 24, 2002, on the basis of the following prior foreign applications.

Japanese Patent Application No. 2001-016916, filed January 25, 2001, and

Japanese Patent Application No. 2001-147372, filed May 17, 2001

In support of the claim, the requisite certified copy of each of said original foreign applications is filed herewith.

It is requested that the file of this application be marked to indicate that the applicant has complied with the requirements of 35 U.S.C. § 119 and that the Patent and Trademark Office kindly acknowledge receipt of these documents.

RECEIVED  
FEB 28 2002  
TC 3700 MAIL ROOM

8-143  
#3

U.S. PATENT APPLN. S.N. 10/053,915  
CLAIM TO PRIORITY UNDER 35 U.S.C. § 119

In the event any fees are required, please charge our Deposit  
Account No. 111833.

Respectfully submitted,

KUBOVCIK & KUBOVCIK



Keiko Tanaka Kubovcik  
Reg. No. 40,428

Atty. Case No. NPR-090  
The Farragut Building  
Suite 710  
900 17th Street, N.W.  
Washington, D.C. 20006  
Tel: (202) 887-9023  
Fax: (202) 887-9093  
KTK/emd



日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2001年 1月25日

出 願 番 号

Application Number:

特願2001-016916

出 願 人

Applicant(s):

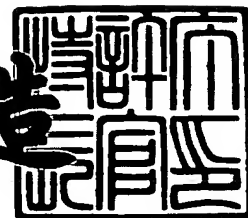
ニプロ株式会社

RECEIVED  
FEB 28 2002  
TC 3700 MAIL ROOM

2001年 9月20日

特 許 庁 長 官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2001-3086840

【書類名】 特許願

【整理番号】 13-003

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 5/32

【発明者】

【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッショー  
内

【氏名】 中神 裕之

【発明者】

【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッショー  
内

【氏名】 上村 聡

【特許出願人】

【識別番号】 000135036

【氏名又は名称】 株式会社ニッショー

【代表者】 佐野 實

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 003919

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 針組立体

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端に鋭利な針先を有する中空の針と、該針が先端部に固着され、該針の内部と連通する内腔を有する針ハブと、細長い棒状の本体とその先端側に設けられた前記針上を摺動する中空の筒体である針先保護部とを有するプロテクターとからなる針組立体であって、前記針ハブの先端側には内部に前記針および針先保護部を収容可能な内部通路を有する筒状のハブカバーが設けられ、前記針ハブおよびハブカバーは接合されたときに外部とハブカバーの内部通路とを連通しうる側孔が形成される形状を有しており、前記プロテクター本体は該側孔内に挿通された状態で先端側または基端側へ移動しうることを特徴とする針組立体。

【請求項 2】 針先が保護される前には、前記プロテクターは針先保護部がハブカバーの内部通路内に配置されるように位置決めされ、針先が保護される時には、該プロテクターは先端側へと移動し、該針先が該針先保護部内に収納される位置に位置決めされることを特徴とする、請求項 1 記載の針組立体。

【請求項 3】 前記プロテクターの基端部には係合突起が設けられ、前記針先が保護された時には、該係合突起は前記側孔と係合するものである、請求項 1 または 2 記載の針組立体。

【請求項 4】 前記プロテクターは、前記針先が保護された時には、針の基端側へ逆戻りすることを防ぐための逆戻り防止手段を備えてなる、請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の針組立体。

【請求項 5】 前記逆戻り防止手段は、前記プロテクターの基端部に外方向へ向けて設けられた突起と前記針ハブの先端部との係合によるものである、請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の針組立体。

【請求項 6】 前記逆戻り防止手段は、前記針先保護部内の先端側に設けられた突起と前記針先との係合によるものである、請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の針組立体。

【請求項 7】 前記針ハブおよびハブカバーは、一体成形されたものである、

請求項 1 ～ 6 のいずれかに記載の針組立体。

【請求項 8】 さらに、針先を保護するためのキャップを備えた、請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載の針組立体。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 0 1 】

【発明の属する技術分野】

本発明は、針組立体に関し、より詳細には、血液などが付着した使用後の医療用針が、誤って人体に突き刺さることを防ぐための機構を備えた針組立体に関する。

【 0 . 0 0 2 】

【従来の技術】

従来、注射針のような医療用針は、金属針と、金属針の基端側に設けられ、金属針を固定するためのハブと、該ハブに嵌合可能であり、金属針の針先を覆って誤穿刺を防止するためのキャップとから構成されている。該注射針は、その刃先を覆うキャップを取り外した状態で使用する。そして、使用後、再び該キャップにより患者の血液や体液により汚染された注射針の刃先を覆い、術者や患者、針を廃棄する者等が誤って鋭利な刃先に触れて傷を負ったり、また、それにより肝炎や各種伝染性疾患等に感染することを防止する。

【 0 0 0 3 】

使用済みの注射針を安全かつ容易に保護できるキャップの形状としては、従来、注射器の外筒を覆うように設けられた円筒状のシールドを、注射針の先端側へ摺動させることにより、該注射針を保護するもの（特開平 1 1 - 3 4 2 2 0 0 号公報、特開平 1 1 - 3 1 9 0 9 0 号公報、特開平 1 0 - 1 2 7 7 6 5 号公報等）や、注射針に近い位置にヒンジ止めされたシールドを、注射針に対して回転させることにより該注射針を保護するもの（特開平 1 1 - 5 7 0 0 5 号公報、特開平 1 0 - 2 4 8 9 3 0 号公報、特開平 1 0 - 1 1 3 3 9 . 2 号公報）、注射針に沿って軸線方向に移動可能なシールドにより、該注射針の先端を保護するもの（特開平 8 - 2 0 6 2 0 4 号公報、特開平 7 - 2 5 0 8 9 8 号公報、特開平 7 - 1 4 8 1 7 6 号公報等）などがある。

これらの従来の注射針組立体は、両手による操作を必要とし、操作者は、片手で医療器具を保持し、もう一方の手でシールドを移動させて注射針を保護する必要がある。また、いずれの注射針組立体も形状が大きいため、廃棄物量が極めて多くなる。

## 【 0 0 0 4 】

一方、上記問題点を考慮して、片手で操作可能な注射針組立体が公知である（特開平 3 - 2 3 4 2 6 4 号公報、実開平 6 - 6 3 0 5 0 号公報、特許第 2 7 3 9 8 4 0 号公報、特許第 2 9 7 4 2 9 9 号公報等）。これらの注射針組立体は、少なくとも注射針先端を保護しうる針ガードが、注射針の軸方向に平行に設けられており、その基端は注射筒まで延びている。注射針組立体の使用後、注射器を保持している手のいずれかの指で針ガードの基端側を先端に向けて移動させることにより、該注射針の先端が保護される。このような注射針組立体は、両手による操作を必要としないため、操作者が容易に注射針を保護することができるものである。

しかし、これらの注射針組立体は、針ガードを設けるために、針ハブに注射針を挿入するための孔とは別に孔を形成したり、針ハブ上に孔を有する別の部材を設けるなどして、針ガードを挿入するための孔を作成する必要がある。また、硬質樹脂からなる針ガードを有する注射針組立体（実開平 6 - 6 3 0 5 0 号公報、特許第 2 7 3 9 8 4 0 号公報、特許第 2 9 7 4 2 9 9 号公報）は、針ガードが注射針に沿わず、注射針から距離をおいて平行に位置しており、形状が大きく使用しにくくなる。さらに、可撓性樹脂からなる針ガードを有する注射針組立体（特開平 3 - 2 3 4 2 6 4 号公報）は、針ガードの軸線方向に沿って切り込みを入れ、針ガードを注射針に沿って先端側へと摺動させるときに、該注射針は該針ガードの切り込みより該針ガード内へと収納される機構を有するものである。しかし、このような機構を有するためには前記針ガードに切り込みを入れることが必要になり、工程が複雑である。また、このような針ガードはかなり柔軟でなければならず、注射針保護時に片手で該針ガードの基端部を押して、注射針上を摺動させることは困難である。

## 【 0 0 0 5 】

## 【発明が解決しようとする課題】

上記事情に鑑み、本発明は形状がコンパクトであり、かつ、片手で操作可能な針組立体を提供することを課題とする。

## 【0006】

## 【課題を解決するための手段】

本発明者らは、上記課題を解決するために種々鋭意検討した結果、針ハブの側面に開口を設け、プロテクターが針に沿って移動する構造を用いることにより、形状がコンパクトであり、かつ、片手で操作可能な針組立体を得られることを見出し、本発明に到達した。

## 【0007】

すなわち、本発明は先端に鋭利な針先を有する中空の針と、該針が先端部に固着され、該針の内部と連通する内腔を有する針ハブと、細長い棒状の本体とその先端側に設けられた前記針上を摺動する中空の筒体である針先保護部とを有するプロテクターとからなる針組立体であって、前記針ハブの先端側には内部に前記針および針先保護部を収容可能な内部通路を有する筒状のハブカバーが設けられ、前記針ハブおよびハブカバーは接合されたときに外部とハブカバーの内部通路とを連通しうる側孔が形成される形状を有しており、前記プロテクター本体は該側孔内に挿通された状態で先端側または基端側へ移動しうることを特徴とする針組立体である。

本発明の針組立体に使用される針とは、注射針、採血針、留置針、輸液セット用針、翼状針などの医療用針製品である。

## 【0008】

## 【発明の実施の形態】

以下に、本発明の針組立体の好ましい実施の形態を図面を用いて説明する。

図1～3は本発明の針組立体のうち、注射針組立体の一実施例を示す縦断面図であり、図4～6は注射針組立体の他の実施例を示す縦断面図である。図7は本発明の針組立体のうち、採血針組立体の一実施例を示す縦断面図であり、図8は留置針組立体の一実施例を示す縦断面図である。

## 【0009】



まず、本発明の針組立体のうち、注射針組立体について好ましい実施の形態を説明する。図1～3は、指接触部43がプロテクター4の基端部に設けられてなる注射針組立体1を示す図であり、さらに図1は逆戻り防止手段44がプロテクター4の基端部に設けられてなる、針先21保護前の注射針組立体1を示す図であり、図2は図1に示す注射針組立体1の針先21保護後の状態を示す図である。また図3は、逆戻り防止手段44がプロテクター4の先端部に設けられてなる、針先21保護後の注射針組立体1を示す図である。一方、図4～6は、指接触部43がプロテクター4の先端部に設けられてなる注射針組立体1を示す図であり、さらに図4は逆戻り防止手段44がプロテクター4の基端部に設けられてなる、針先21保護前の注射針組立体1を示す図であり、図5は図4に示す注射針組立体1の針先21保護後の状態を示す図である。また図6は、逆戻り防止手段44がプロテクター4の先端部に設けられてなる、針先21保護後の注射針組立体1を示す図である。

本発明の針組立体において、先端とは患者等に穿刺する側（図中、右側）を、基端とは先端の反対側（図中、左側）を指す。また、図示していないが、本発明の注射針組立体は、基端側にシリンジやコネクター、輸液用チューブ等を接続して使用するものである。

#### 【0010】

本発明に用いられる針2は、中空の管であり、その先端部には鋭利な針先21が形成されており、該針先21は刺通抵抗を低くするために傾斜した刃面を有している。該針2の材質としては、ステンレス鋼、アルミニウム、チタン、あるいはこれらの合金等の金属材料があげられる。

#### 【0011】

前記針2の基端部には、針ハブ31が固着されている。その固着方法としては、接着剤による接着や、熱による融着等があげられる。該針ハブ31は、該針2の内部と連通する内腔を有する中空の管体であり、基端側に向かって内径が増加するテーパ状に形成されている。該針ハブ31の先端側には、同じく中空の管体であるハブカバー32が設けられている。該ハブカバー32は、先端から基端へ貫通した内部通路33を有しており、針2および後述するプロテクター4を収

容できるように、その内径がプロテクター 4 の外径よりも若干大きく設定されている。また、該ハブカバー 3 2 の長さは、プロテクター 4 の一部を収容でき、かつ、後述する側孔 3 4 の形成に差し支えない程度の長さであれば、特に限定されない。該針ハブ 3 1 およびハブカバー 3 2 の材質としては、ポリカーボネート、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体、ポリスチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン等の硬質材料が好ましく用いられる。

前記針ハブ 3 1 およびハブカバー 3 2 は、接合されて一体となったときに、外部とハブカバー 3 2 の内部通路 3 3 とを連通しうる側孔 3 4 が形成される形状を有している。その接合方法としては、エポキシ樹脂、UV 硬化接着剤等による接着、或いは超音波溶着による溶着等があげられる。前記針ハブ 3 1 およびハブカバー 3 2 は、一体成形されたものであってもよく、その場合側孔 3 4 は、切削等により作成される。また、該側孔 3 4 の形状は、プロテクター本体 4 1 よりも若干大きいものであれば、特に限定されない。

#### 【 0 0 1 2 】

本発明の注射針組立体 1 の構成要件の一つであるプロテクター 4 は、細長い棒状の本体 4 1 を有しており、具体的には、ポリプロピレン、ポリカーボネート、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体、ポリスチレン、ポリエチレン、ポリアセタール等から形成される。該プロテクター本体 4 1 は、前記側孔 3 4 内に挿通された状態で先端側または基端側へ移動しうる。

該プロテクター本体 4 1 の先端側には、該針 2 の針先 2 1 を収納可能な針先保護部 4 2 が形成されている。該針先保護部 4 2 は、該針 2 を内腔に挿通可能な中空の筒体であり、針 2 上を先端側または基端側へ摺動可能であるように、その内径は該針 2 の外径よりも若干大きく設定されている。

該プロテクター 4 の全長は、前記針先保護部 4 2 が針 2 の針先 2 1 を収納する時に、該プロテクター 4 の基端部が針ハブ 3 1 から抜け落ちない程度の長さである。該プロテクター 4 の基端部には、針ハブ 3 1 の先端側への抜け落ちを防止するために係合突起 4 5 が設けられていることが好ましい。この場合、該プロテクター 4 の全長は、プロテクター 4 が先端側へ摺動させられ、図 2 および図 5 に示すように、該係合突起 4 5 が側孔 3 4 と係合したときに、針先保護部 4 2 内に針

先 2 1 が収納されうる長さである。また、該プロテクター本体 4 1 の断面形状は特に限定されないが、前記側孔 3 4 内に挿通される際の摩擦を最小限にするために、該側孔 3 4 の形状に即したものであることが好ましい。例えば、側孔 3 4 の形状が四角形である場合は、プロテクター本体 4 1 の断面形状も四角形であることが好ましい。この時、プロテクター本体 4 1 は断面形状が長方形の平板状のものであってもよい。

## 【 0 0 1 3 】

前記プロテクター 4 は、注射針組立体 1 使用前および使用中、つまり前記針先 2 1 が保護される前には、図 1 および図 3 に示されるように、前記針先保護部 4 2 が前記ハブカバー 3 2 の内部通路 3 3 内に配置されるように位置決めされる。注射針組立体 1 使用后、つまり前記針先 2 1 が保護される時には、該プロテクター 4 は、注射針組立体 1 を保持している手のいずれかの指で指接触部 4 3 を先端側へ押されることで先端側へと摺動され、図 2 および図 5 に示されるように、係合突起 4 5 が側孔 3 4 と係合し、かつ、前記針先保護部 4 2 内に針先 2 1 が収納される位置で位置決めされる。該指接触部 4 3 は、図 1 ～ 3 に示すように、プロテクター 4 の基端部に設けられていてもよいが、針 2 の全長が短い場合は、図 4 ～ 6 に示すように、プロテクター 4 の先端側に設けられていても、片手で操作できる限り差し支えない。その形状は、注射針組立体 1 を保持している手のいずれかの指が押しやすい形状であれば、特に限定されないが、図 1 ～ 6 に示すように、指が接する面に、指の形に沿った円弧状の窪みが設けられたものであることがより好ましい。

## 【 0 0 1 4 】

前記プロテクター 4 には、前記したようにプロテクター 4 が針先保護部 4 2 内に針先 2 1 が収納される位置で位置決めされたとき、該プロテクター 4 が針 2 の基端側へ逆戻りすることを防ぐための逆戻り防止手段 4 4 が備えられていることが好ましい。該逆戻り防止手段 4 4 の一例としては、図 2 および図 5 に示されるように、プロテクター 4 の基端部に外方向へ向けて設けられた突起が、針ハブ 3 1 の先端部と係合することにより、該プロテクター 4 の逆戻りを防止するものである。また、該逆戻り防止手段 4 4 の他の例としては、図 3 および図 6 に示され

るように、プロテクター 4 の針先保護部 4 2 内の先端側に設けられた突起が、針 2 の針先 2 1 と係合することにより、該プロテクター 4 の逆戻りを防止するものである。

【 0 0 1 5 】

本発明の注射針組立体 1 は、図 1 または図 3 に示すような使用前の状態では、針先 2 1 を保護するために、針 2 上にキャップ（図示せず）を備えたものであることが好ましい。使用時には、該注射針組立体 1 は、該キャップが取り除かれて使用される。

【 0 0 1 6 】

本発明の針組立体は、上記した注射針組立体以外に、図 7 に示すような採血針組立体や、図 8 に示すような留置針組立体の他、輸液セット用針、翼状針などの医療用針組立体などとしても使用できる。いずれも、基本的な構造は注射針組立体と同様である。

【 0 0 1 7 】

【発明の効果】

本発明によれば、針ハブに側孔を設け、該側孔に可撓性樹脂製プロテクターを挿通したことにより、従来の針組立体のように、プロテクターを挿通するための孔を作成する必要がなく、また、プロテクターが針に沿って摺動するため、形状が大きくなることなく、使用に差し支えない大きさの針組立体を提供することができ、製造工程も簡略化される。また、このような構造を有することにより、本発明の針組立体は、片手で容易に針先を保護することが可能である。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明の針組立体のうち、注射針組立体の一実施例を示す縦断面図である。

【図 2】 図 1 に示す注射針組立体の、針先保護後の状態を示す縦断面図である。

【図 3】 図 1 に示す注射針組立体の、他の実施形態を示す縦断面図である。

【図 4】 本発明の針組立体のうち、注射針組立体の他の実施例を示す縦断

面図である。

【図 5】 図 4 に示す注射針組立体の、針先保護後の状態を示す縦断面図である。

【図 6】 図 4 に示す注射針組立体の、他の実施形態を示す縦断面図である。

【図 7】 本発明の針組立体のうち、採血針組立体の一実施例を示す縦断面図である。

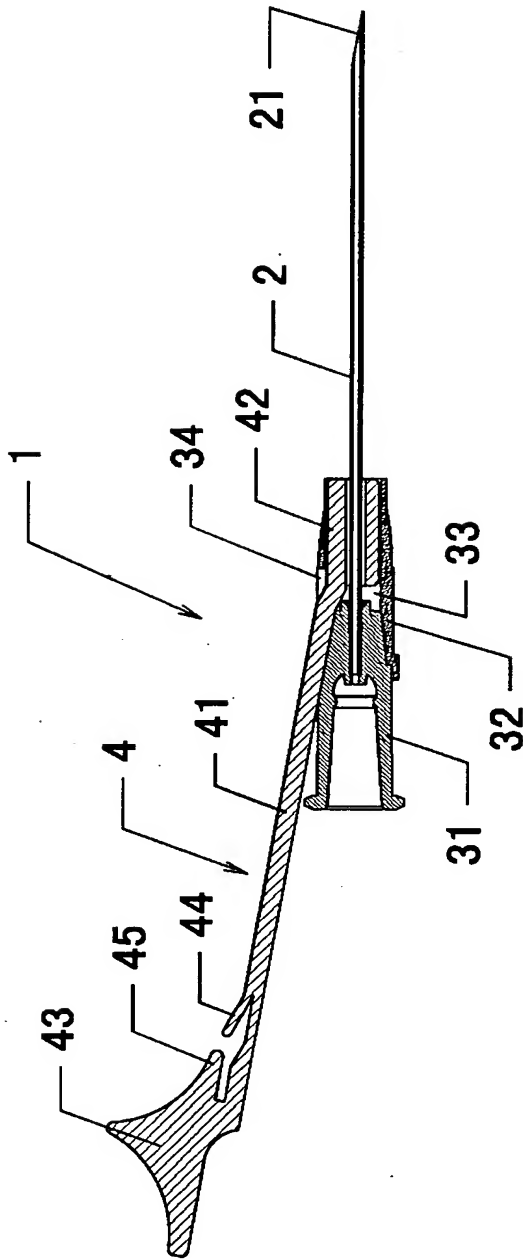
【図 8】 本発明の針組立体のうち、留置針組立体の一実施例を示す縦断面図である。

【符号の説明】

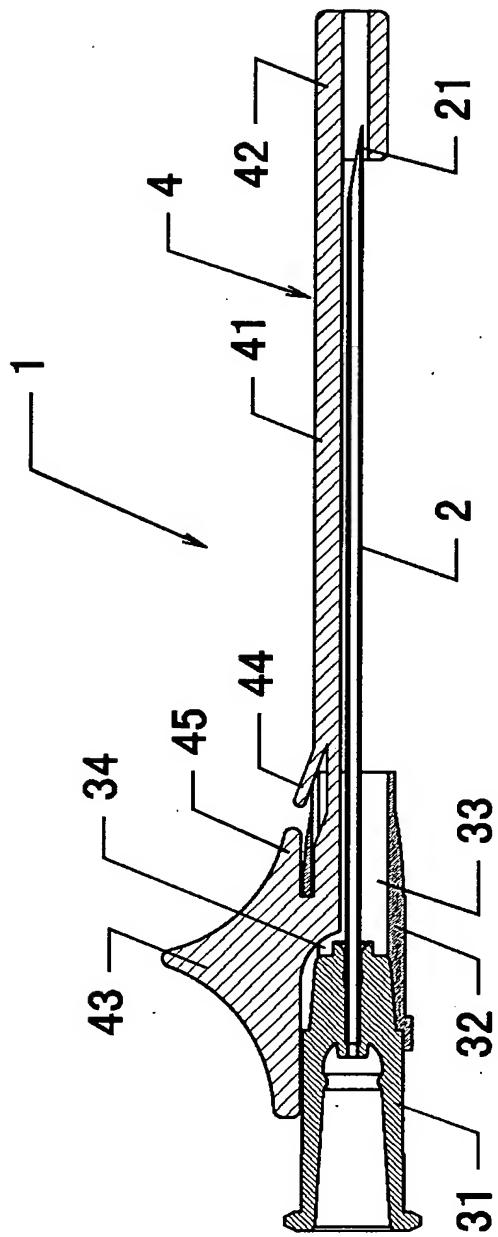
- 1 注射針組立体
- 2 針
  - 2 1 針先
- 3 1 針ハブ
  - 3 2 ハブカバー
  - 3 3 内部通路
  - 3 4 側孔
- 4 プロテクター
  - 4 1 プロテクター本体
  - 4 2 針先保護部
  - 4 4 逆戻り防止手段
  - 4 5 係合突起

【書類名】 図面

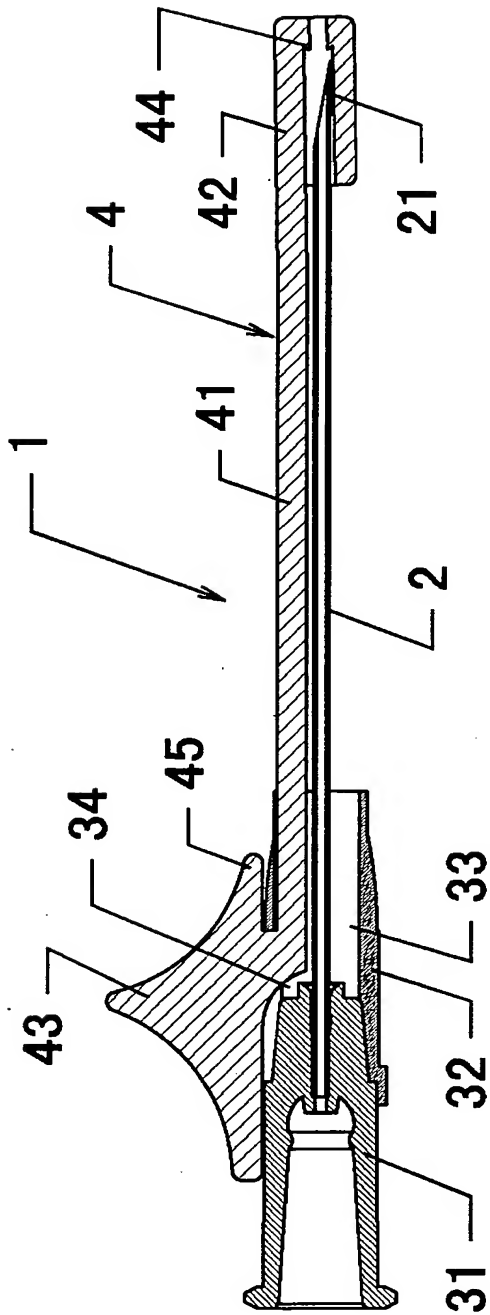
【図 1】



【図 2】

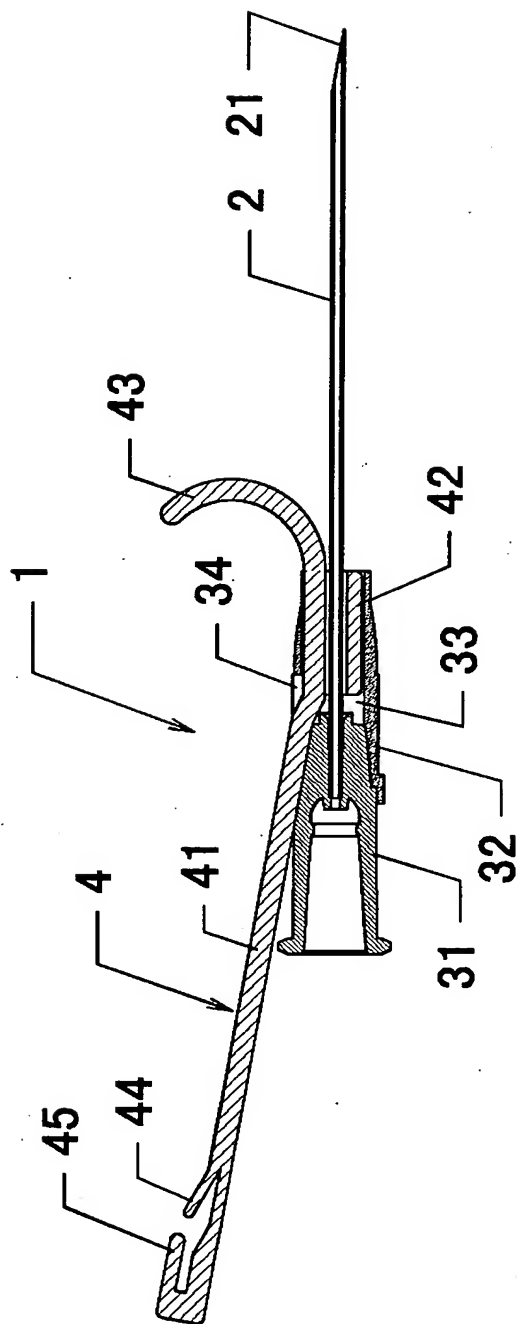


【図 3】

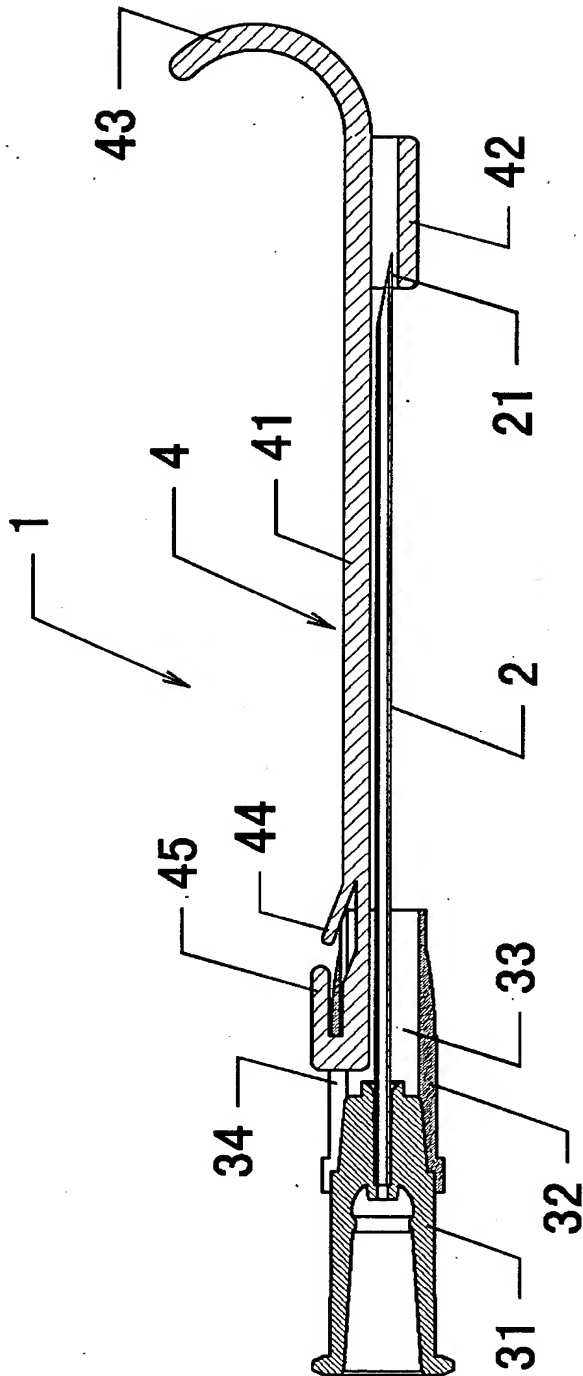




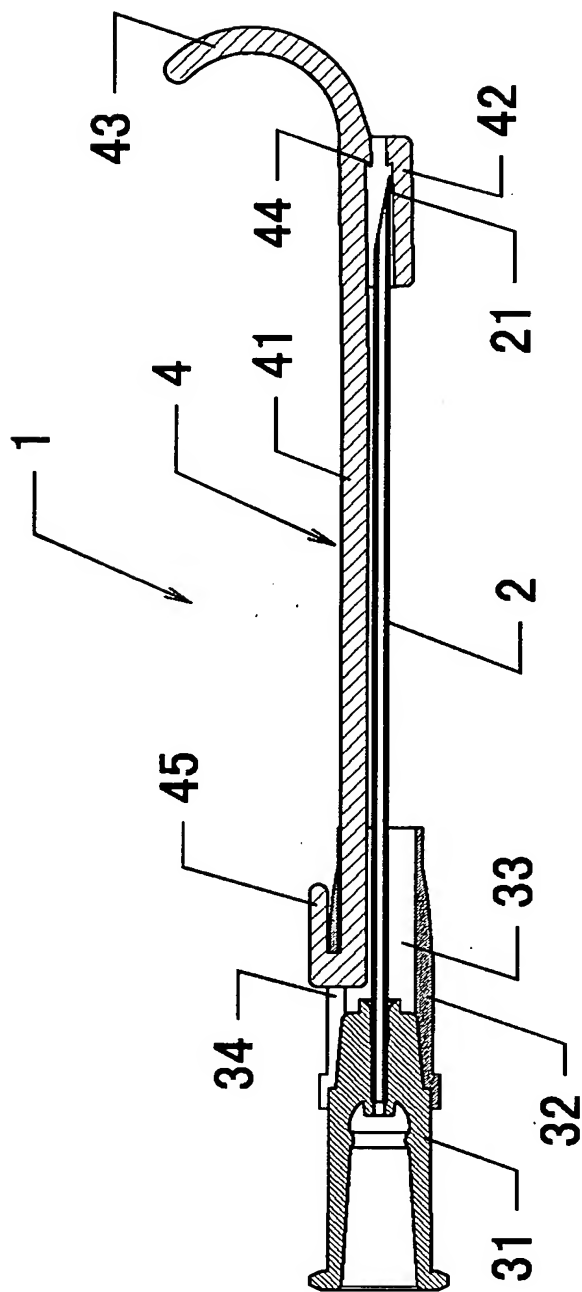
【図 4】



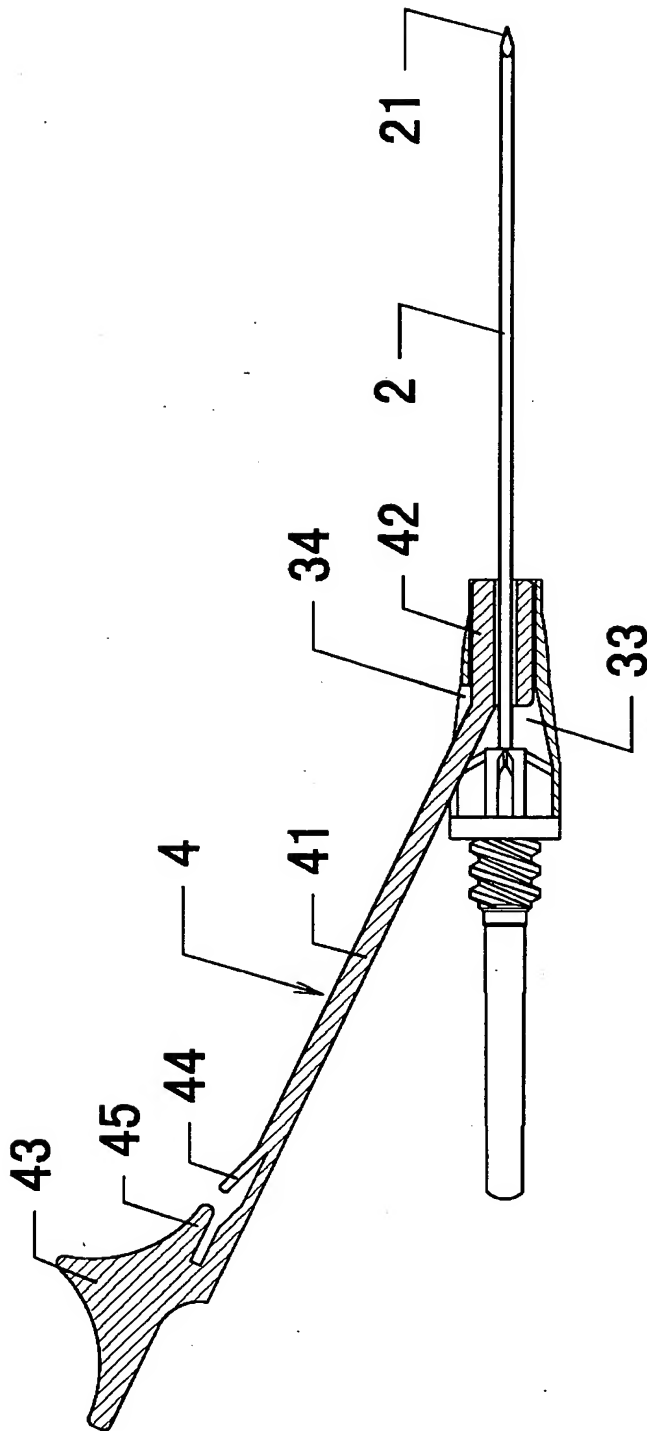
【図 5】



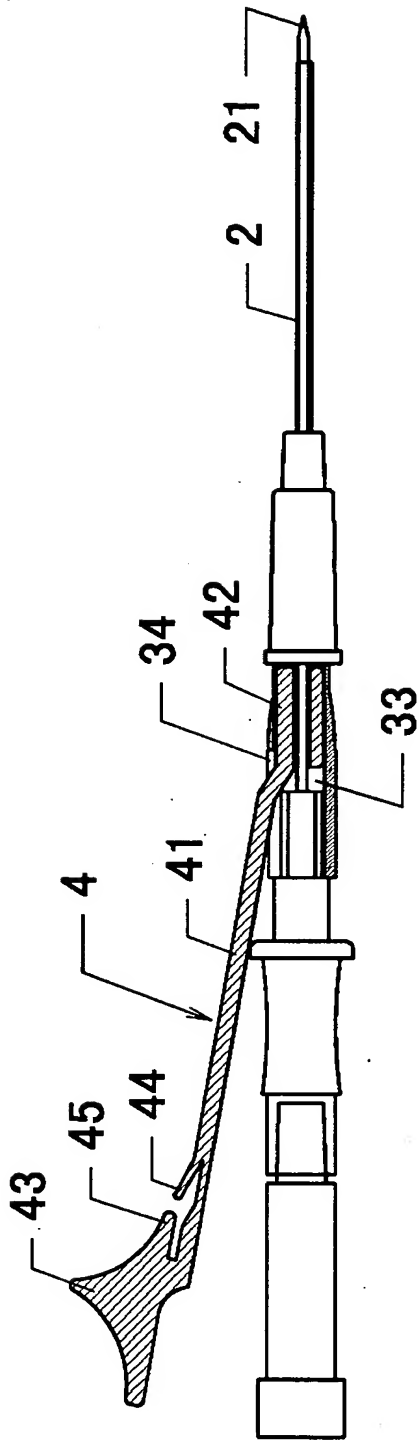
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 形状がコンパクトであり、かつ、片手で操作可能な針組立体を提供する。

【解決手段】 針 2 と、該針が先端部に固着された針ハブ 3 1 と、細長い棒状の本体 4 1 とその先端側に設けられた前記針上を摺動する針先保護部 4 2 とを有するプロテクター 4 とからなる針組立体であって、前記針ハブ 3 1 の先端側には内部通路 3 3 を有する筒状のハブカバー 3 2 が設けられ、前記針ハブ 3 1 およびハブカバー 3 2 は接合されて一体となったときに側孔 3 4 が形成される形状を有しており、前記プロテクター本体 4 1 は該側孔 3 4 内に挿通された状態で先端側または基端側へ移動し、前記針先 2 1 が保護される前には、該プロテクター 4 は針先保護部 4 2 が前記ハブカバー 3 2 の内部通路 3 3 内に配置されるように位置決めされ、前記針先 2 1 が保護される時には、該プロテクター 4 は先端側へと移動し、該針先 2 1 が該針先保護部 4 2 内に収納される位置に位置決めされることを特徴とする針組立体である。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2001-016916
受付番号	50100101556
書類名	特許願
担当官	遠藤 智也 4118
作成日	平成13年 1月30日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成13年 1月25日
-------	-------------

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000135036]

1. 変更年月日 1990年 8月22日  
[変更理由] 新規登録  
住 所 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号  
氏 名 株式会社ニッショー
2. 変更年月日 2001年 4月 3日  
[変更理由] 名称変更  
住 所 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号  
氏 名 ニプロ株式会社